

Poznań, dnia 05 lipca 2016r.

WIFKL.85212.26.2016

## DECYZJA

Na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 92 oraz art. 112 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) (zwane dalej „Prawem farmaceutycznym”) i art. 104 § 1 i art. 107 § 1 - 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016r., poz. 23) (zwany dalej „K.p.a.”)

### nakazuję

przedsiębiorcy: \_\_\_\_\_ z siedzibą \_\_\_\_\_  
w miejscowości \_\_\_\_\_ nr wpisu do KRS: \_\_\_\_\_ (zwany dalej „przedsiębiorca”),  
prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą \_\_\_\_\_  
w \_\_\_\_\_ ul. \_\_\_\_\_ zapewnić, z dniem otrzymania niniejszej decyzji,  
w godzinach czynności apteki obecność farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

### UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna pod nazwą \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_  
ul. \_\_\_\_\_ działa na podstawie Zezwolenia Nr \_\_\_\_\_ 2011 (znak sprawy:  
\_\_\_\_\_ udzielonego w dniu \_\_\_\_\_ kwietnia \_\_\_\_\_ przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego  
Inspektora Farmaceutycznego przedsiębiorcy: \_\_\_\_\_ zmienionego decyzją, znak sprawy:  
\_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_ stycznia \_\_\_\_\_ r. (zmiana podmiotu prowadzącego aptekę i zmiana nazwy  
apteki).

W dniu \_\_\_\_\_ maja \_\_\_\_\_ r. Inspektorzy Farmaceutyczni zatrudnieni w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu Delegaturze w Kaliszu przeprowadzili kontrolę doraźną przedmiotowej apteki w zakresie pobrania leku recepturowego/aptecznego do badań w Laboratorium Kontroli Jakości Leków zgodnie z treścią art. 88 ust. 5 pkt 1 oraz kontroli obecności farmaceuty w godzinach czynności apteki zgodnie z treścią art. 92, w związku z art. 109 pkt 3 lit. a i pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 Nr 45, poz. 271 z późn. zm.).

Kierownikiem wyżej wymienionej apteki w dniu kontroli była Pani mgr farm. \_\_\_\_\_  
legitymująca się Prawem Wykonywania Zawodu Farmaceuty Nr \_\_\_\_\_ z dnia \_\_\_\_\_  
wydanych przez Kaliską Okręgową Izbę Aptekarską.

Ustalenia z kontroli zawarto w protokole z dnia \_\_\_\_\_ maja \_\_\_\_\_ r. podpisanym przez kontrolujących i Panią mgr farm. \_\_\_\_\_ która po przybyciu do apteki uczestniczyła w kontroli.

Kontrola wykazała, że w dniu \_\_\_\_\_ maja \_\_\_\_\_ r. o godz. 10<sup>02</sup> apteka pod nazwą \_\_\_\_\_  
w \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_ funkcjonowała pod nieobecność  
farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.



W dniu czerwca r. wszcząłem z urzędu postępowanie administracyjne na okoliczność naruszenia przez wyżej określonego przedsiębiorcę przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego.

W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania zobowiązałem przedsiębiorcę do złożenia na piśmie szczegółowych informacji na okoliczność nieobecności w godzinach czynności apteki farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Przedsiębiorca w piśmie z dnia czerwca r. (data wpływu: czerwca i r.) wyjaśnił (pisownia oryginalna): „*W związku z nieobecnością farmaceuty w aptece w dniu maja podczas kontroli doraźnej wyjaśniam, że farmaceuta był nieobecny tylko kilka minut, a powodem wyjścia było załatwienie sprawy związanej z czynnościami apteki. Apteka zatrudnia farmaceutów w łącznym wymiarze czasu pracy 2,5 etatu, co zapewnia obecność farmaceuty w godzinach czynności apteki. Zaistniała sytuacja należała do wyjątkowych.*”.

Zgodnie z art. 10 § 1 K.p.a. pismem Nr i z dnia czerwca r. powiadomiłem stronę, że może, przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzieć się co do prowadzonego postępowania. Przedsiębiorca nie skorzystał z przysługującego Mu prawa.

#### Uwzględniając powyższe zważyłem, co następuje:

Przepis art. 92 Prawa farmaceutycznego stanowi, że „*W godzinach czynności apteki powinien być w niej obecny farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust. 1.*” Zgodnie z art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego „*W aptece ogólnodostępnej musi być ustanowiony farmaceuta, o którym mowa w art. 2b ust. 1 pkt 1, 2 i 5-7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2003 r. Nr 9, poz.108, z 2004 r. Nr 92, poz. 885 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238), odpowiedzialny za prowadzenie apteki, zwany dalej „kierownikiem apteki”; można być kierownikiem tylko jednej apteki*”.

W przepisie art. 88 ust. 4 Prawa farmaceutycznego ustalono, że kierownik apteki wyznacza, na czas swojej nieobecności farmaceutę, o którym mowa w art. 88 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, do jego zastępowania, w trybie określonym w art. 95 ust. 4 pkt 5.

Z zebranego w sprawie materiału dowodowego wynika bezspornie, że w czasie kontroli w aptece ogólnodostępnej pod nazwą „” w ul. brak było farmaceuty - kierownika apteki albo też farmaceuty wyznaczonego - zgodnie z zapisem art. 88 ust. 4 Prawa farmaceutycznego - przez kierownika przedmiotowej apteki, co zdaniem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego stanowi rażące naruszenie przepisu art. 92 Prawa farmaceutycznego.

Przepis art. 120 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego stanowi, że „*W razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących: [...] 2) obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień;*”.

Zgodnie z art. 112 ust. 2 i 3 Prawa farmaceutycznego właściwym organem w przedmiotowej sprawie jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny. Przepisy te stanowią, że „*Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wykonuje zadania i kompetencje Inspekcji Farmaceutycznej określone w ustawie i przepisach odrębnych*” (art. 112 ust. 2) oraz „*W sprawach związanych z wykonywaniem zadań i kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej, organem pierwszej instancji jest wojewódzki inspektor farmaceutyczny [...]*” (art. 112 ust. 3).

Przedmiotowa apteka zlokalizowana jest w miejscowości , położonej na terenie województwa wielkopolskiego.

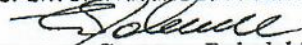
W świetle powołanych wyżej przepisów konieczne jest nakazanie właścicielowi apteki pod nazwą , w ul. bezwzględnego przestrzegania wymogu wynikającego z art. 92 Prawa farmaceutycznego.

W związku z powyższym orzeczono jak w sentencji decyzji.

## P o u c z e n i e

1. Od niniejszej decyzji służy stronom odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za moim pośrednictwem (61-285 Poznań, ul. Szwajcarska 5), w terminie czternastu dni od dnia jej doręczenia.
2. W przypadku nieusunięcia w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny może wszcząć postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (art. 103 ust. 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego).

WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY



### Otrzymuje:

1)

a.  
b.

(za dowodem doręczenia)

2) ad acta